

IGT Systems
czerwca 2016 r.

Dokument FSN do PH5293857 / XCR603-160463 20

FCO72200371

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Systemy RTG Allura Xper R8.2 i UNIQ R1.0

Zwiększona liczba przypadków awarii niskonapięciowych zasilaczy DC

Szanowni Państwo!

Analiza zgłoszeń serwisowych, przeprowadzona przez firmę Philips w ramach systemu zarządzania jakością, doprowadziła do wykrycia problemu z jednym z podzespołów systemu RTG Xper R8.2 oraz UNIQ R1.0. Problem ten może stwarzać zagrożenie dla pacjentów.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Hugo Weusten
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami,
dział Image Guided Therapy Systems

IGT Systems
czerwca 2016 r.

Dokument FSN do PH5293857 / XCR603-160463 20

FCO72200371

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Systemy RTG Allura Xper R8.2 i UNIQ R1.0

Zwiększona liczba przypadków awarii niskonapięciowych zasilaczy DC

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Problem dotyczy wszystkich systemów RTG Allura Xper R8.2 i UNIQ R1.0. Systemy te mają następujące numery produktu firmy Philips:	
	Nazwa produktu:	Kod produktu:
Allura Xper		
	Allura Xper FD10	722026
	Allura Xper FD10/10	722027
	Allura Xper FD20	722028
	Allura Xper FD20/10, dwupłaszczyznowy	722029
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10	722033
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10/10	722034
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20	722035
	Allura Xper FD20/20	722038
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20/20, dwupłaszczyznowego	722039
	Allura Xper FD20/15	722058
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20/15	722059
UNIQ		
	UNIQ FD10	722026
	UNIQ FD10/10	722027
	UNIQ FD20	722028
	UNIQ FD20/10, dwupłaszczyznowy	722029
	Stół operacyjny systemu UNIQ FD10	722033
	Stół operacyjny systemu UNIQ FD10/10	722034
	Stół operacyjny systemu UNIQ FD20	722035
	UNIQ FD20/20	722038
	Stół operacyjny systemu UNIQ FD20/20, dwupłaszczyznowego	722039
	UNIQ FD20/15	722058
	Stół operacyjny systemu UNIQ FD20/15	722059

IGT Systems
czerwca 2016 r.

Dokument FSN do PH5293857 / XCR603-160463 20

FCO72200371

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Systemy RTG Allura Xper R8.2 i UNIQ R1.0

Zwiększona liczba przypadków awarii niskonapięciowych zasilaczy DC

OPIS PROBLEMU	Firma Philips Healthcare wykryła w drodze analizy trendów wzrost liczby awarii określonych niskonapięciowych zasilaczy DC używanych do zasilania systemów. Każdy system jest wyposażony w kilka zasilaczy, jednak tylko niektóre z nich są narażone na zwiększone ryzyko awarii. Awaria zasilacza może prowadzić do nagłego wyłączenia funkcji obrazowania lub ruchu mechanicznego, w zależności od rodzaju podsystemów zasilanych przez wadliwy zasilacz.
ZAGROŻENIE	Wyłączenie funkcji obrazowania lub ruchu mechanicznego w trakcie procedury diagnostycznej lub zabiegu może zakłócić ich przebieg lub nawet doprowadzić do konieczności ich przerwania. W rzadkich przypadkach brak funkcji obrazowania na żywo w krytycznym momencie zabiegu może stwarzać zagrożenie dla zdrowia pacjenta. Uwaga: do dnia wystosowania niniejszego zawiadomienia firma Philips Healthcare nie otrzymała zgłoszenia o obrażeniach pacjenta na skutek awarii zasilacza.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Problem występuje we wszystkich systemach z oprogramowaniem w wersji 8.2 i 1.0 (pojawia się ona w dolnym czarnym polu na ekranie startowym).
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Ryzyko wystąpienia awarii jest niewielkie. Zaleca się, aby użytkownicy postępowali zgodnie z obowiązującymi procedurami bezpieczeństwa pacjenta na wypadek nieplanowanego wyłączenia systemu.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Wszystkie wadliwe zasilacze zostaną wymienione przez firmę Philips. Usługa ta zostanie wykonana nieodpłatnie. Z klientami, których dotyczy to zawiadomienie, skontaktuje się przedstawiciel serwisu firmy Philips Healthcare w celu ustalenia terminu wymiany.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com